



**University of  
Zurich**<sup>UZH</sup>

**Zurich Open Repository and  
Archive**

University of Zurich  
University Library  
Strickhofstrasse 39  
CH-8057 Zurich  
[www.zora.uzh.ch](http://www.zora.uzh.ch)

---

Year: 2008

---

## **Unerwünschte Wirkungen und Komplikationen bei Akupunkturbehandlung**

Weidenhammer, W ; Streng, A ; Melchart, D ; Linde, K

**Abstract:** Background and objective: Within a large research and reimbursement program by German social health insurance the effectiveness and safety of acupuncture for the treatment of patients suffering from chronic pain was investigated. We provide here the results regarding safety aspects from a large observational study. Methods: Safety aspects were investigated in three ways: Physicians were asked to make a global assessment of safety and to report adverse effects for all 503,397 treatment cycles documented between July 2001 and June 2003. Serious adverse effects had to be reported directly to the research center and were collected up to December 2004. In addition, a sample of 6,140 patients was asked about the side effects they had experienced. Results: Physicians documented at least one adverse effect in 7.8% of all patients, the most frequent being needling pain in 3.9%. Serious adverse events were reported in 17 cases, the most frequent event being pneumothorax (5 cases). 9.3% of patients reported side effects, a quarter of these were considered as truly bothersome. The most frequent side effects reported by patients were pain, fatigue and circulatory disturbances. Conclusions: Serious adverse effects of acupuncture are very rare; however, minor side effects occur frequently. Overall, acupuncture provided by trained physicians is a comparably safe therapy.

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.dza.2008.07.003>

Other titles: Adverse Effects and Complications of Acupuncture Treatment: Results from a Large-Scale, Nation-Wide Observational Study

Posted at the Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich

ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-13864>

Journal Article

Accepted Version

Originally published at:

Weidenhammer, W; Streng, A; Melchart, D; Linde, K (2008). Unerwünschte Wirkungen und Komplikationen bei Akupunkturbehandlung. *Deutsche Zeitschrift für Akupunktur*, 51(3):6-14.

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.dza.2008.07.003>

# **Unerwünschte Wirkungen und Komplikationen bei Akupunkturbehandlung – Ergebnisse aus dem Modellvorhaben der Ersatzkassen**

**Wolfgang Weidenhammer, Andrea Streng, Dieter Melchart, Klaus Linde**

Zentrum für naturheilkundliche Forschung, II. Medizinische Klinik und Poliklinik,  
Technische Universität München, Kaiserstr. 9, 80801 München

Korrespondenzadresse:

PD Dr. med. Klaus Linde, Zentrum für naturheilkundliche Forschung, II. Med. Klinik und  
Poliklinik, Technische Universität München, Kaiserstr. 9, 80801 München  
Email: [Klaus.Linde@lrz.tum.de](mailto:Klaus.Linde@lrz.tum.de); Tel. 089-726697-11, Fax 089-726697-21

## **Zusammenfassung**

Hintergrund und Ziel: Im Rahmen des Modellvorhabens der Ersatzkassen wurden Wirksamkeit und Verträglichkeit der Akupunktur bei der Behandlung von Patienten mit chronischen Schmerzen untersucht. In der vorliegenden Arbeit berichten wir über die Ergebnisse einer großen Beobachtungsstudie zur Sicherheit und Verträglichkeit.

Methoden: Aspekte der Sicherheit und Verträglichkeit wurden auf dreierlei Weise untersucht: Bei allen 503.397 zwischen Juli 2001 und Juni 2003 dokumentierten Behandlungsfälle sollten die Ärzte eine globale Verträglichkeitsbewertung abgeben und aufgetretene unerwünschte Wirkungen benennen. Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen sollten bis Ende 2004 der begleitenden Forschungseinrichtung gemeldet werden. Außerdem wurden 6.140 Patienten direkt zu Nebenwirkungen befragt.

Ergebnisse: Die Ärzte berichteten in 7,8% der Fälle über unerwünschte Wirkungen; die am häufigsten genannte unerwünschte Wirkung war Nadelungsschmerz. Insgesamt 17 Fälle von schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen wurden gemeldet; das am häufigsten genannte Ereignis war hierbei ein Pneumothorax (5 Fälle). 9,3% der Patienten bejahten die Frage nach Nebenwirkungen; in einem Viertel der Fälle wurden diese als stark beeinträchtigend bewertet. Die am häufigsten genannten Nebenwirkungen waren Schmerzen, Müdigkeit und Kreislaufbeschwerden.

Schlussfolgerungen: Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen der Akupunktur sind sehr selten, leichtere Nebenwirkungen werden dagegen häufig von Patienten angegeben. Insgesamt ist Akupunktur bei ärztlicher Anwendung als vergleichsweise sichere Methode anzusehen.

## **Schlüsselworte**

Akupunktur, Nebenwirkungen, Komplikationen, unerwünschte Ereignisse, Modellvorhaben

## **English title**

Adverse effects and complications of acupuncture treatment – results from one of the German model projects

## **Abstract**

**Background and objective:** Within a large research and reimbursement program by German social health insurance the effectiveness and safety of acupuncture for the treatment of patients suffering from chronic pain was investigated. We provide here the results regarding safety aspects from a large observational study.

**Methods:** Safety aspects were addressed in three manners: Physicians were asked to make a global assessment of safety and to report adverse effects for all 503,397 treatment cycles documented between July 2001 and June 2003. Serious adverse effects had to be reported directly to the research center and were collected up to December 2004. In addition, a sample of 6,140 patients was asked about the side effects they had experienced.

**Results:** Physicians documented one or more adverse effect in 7.8% of all patients, the most frequent being needling pain in 3.9%. Serious adverse events were reported in 17 cases, the most frequent event being pneumothorax (5 cases). 9.3% of patients reported side effects, a quarter of these were considered as truly bothersome. The most frequent side effects reported were pain, fatigue and circulatory disturbances.

**Conclusions:** Serious adverse effects of acupuncture are very rare, however, minor side effects occur frequently. Overall, acupuncture provided by trained physicians is a comparably safe therapy.

## **Keywords**

Acupuncture, adverse effects, complications, side effects

## **Einleitung**

Im Rahmen der drei großen Modellvorhaben der gesetzlichen Krankenkassen wurden Wirksamkeit und Verträglichkeit der Akupunktur in der Therapie chronischer Schmerzen bei einer Vielzahl von Patienten untersucht. Während die Daten zur Wirksamkeit in einer großen Zahl von Publikationen ausführlich veröffentlicht sind (Übersichten in [1-4]), wurden zur Frage der Sicherheit und Verträglichkeit bisher nur wenige bzw. vorläufige Daten [5,6] publiziert. In der vorliegenden Arbeit werden die entsprechenden Ergebnisse aus der im Rahmen des Modellvorhabens der Ersatzkassen durchgeführten Beobachtungsstudie dargestellt.

## **Methoden**

Die allgemeinen Methoden und Ergebnisse der Beobachtungsstudie wurden bereits in der Vergangenheit dargestellt [7-9] und werden hier daher nur insofern beschrieben, als sie von unmittelbarer Relevanz für die Daten zu Sicherheit und Verträglichkeit sind. Für alle bei einer der beteiligten Ersatzkassen versicherten Patienten mit chronischen Kopf, LWS- oder Arthroseschmerzen, die im Rahmen des Modellvorhabens mit Akupunktur behandelt wurden, musste vom Arzt ein einseitiger Dokumentationsbogen („Basisdokumentation“) ausgefüllt werden. Aspekte der Sicherheit und Verträglichkeit wurden dabei auf zweierlei Weise abgefragt. Zum einen sollte der Arzt eine Globalbewertung der unerwünschten Wirkungen entsprechend dem Clinical Global Impression Index (CGI [10]) vornehmen (Antwortoptionen: „keine“, „beeinträchtigen den Patienten nicht wesentlich“, „beeinträchtigen den Patienten wesentlich“, „überwiegen die therapeutische Wirksamkeit“ und „nicht beurteilbar“). Außerdem wurde gefragt „welche unerwünschten Wirkungen oder Komplikationen der Akupunktur sind aufgetreten?“ Antwortoptionen waren hier: „Blutung“, „Nadelschmerz“, „Hämatom“, „Infektionen“, „Kreislaufprobleme“, „vergessene Nadeln“ und „andere“ (mit Freitextfeld zur Beschreibung des Ereignisses). Ausgewertet wurden alle 503.397 Behandlungsfälle (dokumentiert von 9918 Ärzten), die zwischen Juli 2001 und Juni 2003 dokumentiert wurden.

„Schwerwiegende“ unerwünschte Therapiewirkungen waren zusätzlich bzw. unabhängig der Basisdokumentation mittels eines gesonderten Meldebogens von den Ärzten zu dokumentieren und sollten der begleitenden Forschungseinrichtung unverzüglich (in der Regel innerhalb von 24 Stunden) per Fax gemeldet werden. Dieses Procedere wurde über die ersten beiden Jahre des Modellvorhabens hinaus unverändert beibehalten. Als schwerwiegende unerwünschte Therapiewirkungen waren alle Ereignisse zu bewerten, die a) möglicherweise in einem kausalen Zusammenhang mit der Akupunkturbehandlung standen und b) behandlungspflichtig waren oder/und den Patienten gravierend beeinträchtigten oder gefährdeten (z.B. Pneumothorax, Nervenläsion). Alle eingehenden Meldungen wurden von Ärzten in der Forschungseinrichtung gesichtet und geprüft, ob tatsächlich die Kriterien für eine Klassifikation als schwerwiegend gegeben waren. Wenn notwendig wurden die Behandler kontaktiert und zusätzliche Informationen eingeholt.

Zusätzlich zu der einseitigen „Basisdokumentation“ durch die Ärzte wurde einer Stichprobe von Patienten vor Beginn, nach Abschluss und 6 Monate nach Beginn der Akupunkturbehandlung ein ausführlicher Fragenkatalog vorgelegt („erweiterte Dokumentation“), in dem Angaben zu Person, Krankheitsgeschichte und verschiedene Skalen zu Schmerzen, Funktion, Lebensqualität erfasst wurden; zusätzlich wurde auch dem Arzt ein ausführlicher Bogen zu Anamnese, Diagnose, Behandlung und Bewertung vorgelegt. Der den Patienten nach Abschluss der Behandlung vorgelegte Bogen enthielt eine Frage „traten bei Ihnen Nebenwirkungen der Akupunktur auf?“ Lautete die Antwort hierzu ja, sollten die Nebenwirkungen angegeben werden und ob der Patient sich durch diese „überhaupt nicht“, „nur unwesentlich“ oder „stark beeinträchtigt“ gefühlt habe. Die primäre Auswertung der „erweiterten Dokumentation“ erfolgte ausschließlich für 6.140 Patienten, für die alle drei Fragebogen und der ausführliche Arzt-Bogen ausgefüllt vorlagen. Da es hier zu Selektionseffekten gekommen sein könnte, wurde eine zusätzliche Auswertung aller 12.747 Bögen vorgenommen, die von den Patienten nach Abschluss der Behandlung vorlagen (siehe hierzu auch [8]).

Für 5.479 der 6.140 Patienten in der Hauptauswertung in der „erweiterten Dokumentation“ war es möglich, die entsprechenden einseitigen Bögen der „Basisdokumentation“ eindeutig zuzuordnen. Dadurch konnte untersucht werden, inwieweit das Auftreten von Nebenwirkungen oder unerwünschten Therapiewirkungen aus Arzt- und Patientensicht übereinstimmten.

## Ergebnisse

### Arztbeurteilung im Rahmen der Basisdokumentation

Bei der globalen Beurteilung der Therapie-Risiken hatten die Ärzte in 31,7% aller Fälle keine Angabe gemacht. In diesen Fällen bleibt offen, ob aus Sicht der Ärzte überhaupt keine unerwünschten Wirkungen eintraten, ob die Ärzte sich für keine der angebotenen Antwortkategorien entscheiden konnten, ob sie hierzu keine Angabe machen wollten oder ob sie den Eintrag übersehen hatten. Bezogen auf die Fälle mit vorhandener Aussage wurde in 93,6% die Antwort „keine unerwünschten Wirkungen“ vermerkt (Tab. 1). In 4,4% der Fälle wurden unerwünschte Wirkungen festgestellt, die aber den Patienten „nicht wesentlich“ beeinträchtigten. In weiteren 0,3% wurde eine „wesentliche“ Beeinträchtigung beobachtet und in 0,2% überwogen sie aus Sicht der Ärzte die therapeutische Wirksamkeit. Die Antwort „nicht beurteilbar“ wurde in 1,4% der Fälle abgegeben. Wesentliche Unterschiede zwischen den Patienten der einzelnen Indikationsgruppen lagen bei der Beurteilung der Therapie-Risiken nicht vor.

Bei der Frage nach unerwünschten Wirkungen wurde in 7,8% aller Fälle mindestens eine unerwünschte Wirkung vermerkt. Eine detaillierte Aufstellung der Ergebnisse findet sich in Tabelle 2. Von den sechs vorgegebenen unerwünschten Wirkungen wurde „Nadelschmerz“ in 3,95% aller Fälle angekreuzt, „Hämatom“ in 3,28%, „Blutung“ (an der Einstichstelle) in 1,56%, „Kreislaufprobleme“ in 0,41% und „vergessene Nadeln“ in 0,28% (bei 1425 Patienten). In 39 weiteren Fällen (entspricht 0,007%) wurden „Infektionen“ genannt; nach Abklärung dieser Fälle mit den meldenden Ärzten handelte es sich in allen Fällen dabei um „lokale“ Reaktionen. Es erfolgte dann nachträglich eine Re-Klassifizierung in die entsprechende Kategorie. „Andere“ unerwünschte Wirkungen wurden in 0,63% aller Fälle registriert. Am häufigsten waren hier Einträge wie „Hautrötung/lokale Hautreaktionen“, „Verschlechterung der Beschwerden“, „Erstverschlechterung“, „Müdigkeit“ und „Wärmegefühl“ zu finden.

Für die Bewertung der Gesamt-Inzidenz unerwünschter Therapiewirkungen ist es aufschlussreich, die Verteilung der Anzahl von Patienten mit dokumentierten unerwünschten Wirkungen pro Arzt zu analysieren. Für jeden Arzt mit mindestens 10 dokumentierten Behandlungsfällen wurde die relative Häufigkeit solcher Patienten bestimmt. Bei Ärzten mit weniger als 10 Fäl-

len dürfte die Schätzung zu stark zufallsbedingt sein. Von den so ausgewählten 7.195 Ärzten zeigte sich bei 40,9% keine einzige Meldung einer unerwünschten Therapiewirkung. Die Verteilung (Abb. 1) wies eine extrem schiefe Form mit Ausprägungen über den gesamten Wertebereich auf. So lag der Median der Nebenwirkungsinzidenz bei 1,96%, 10% der Ärzte gaben in 27% und mehr (Maximum: 100%) ihrer Patienten unerwünschte Wirkungen an. Damit entsteht ein über die Ärzte diesbezüglich extrem heterogenes Bild.

### Meldungen zu schwerwiegenden unerwünschten Therapiewirkungen

Bis zum 30.6.2003 wurden in 13 Fällen schwerwiegende unerwünschte Therapiewirkungen gemeldet, die so weit möglich im Dialog mit dem meldenden Arzt genauer abgeklärt und deren Verlauf verfolgt wurden. Bezogen auf die Zahl von 503.397 Behandlungsfällen entsprach dies einer Inzidenz von 0,0026%, bezogen auf die Zahl einzelner Akupunkturbehandlungen (insgesamt 4.243.637) entsprach dies einem Vorkommen von etwa 1:325.000. Im Zeitraum Juli 2003 bis Dezember 2004 wurden vier weitere schwerwiegende unerwünschte Therapiewirkungen“ gemeldet. In Tabelle 3 sind alle 17 Fälle kurz beschrieben. Bezogen auf die Gesamtzahl dokumentierter Behandlungsfälle von 882.847 ergab sich eine Inzidenz von 0,0019%, bezogen auf die Gesamtzahl einzelner Akupunktursitzungen (etwa 7.945.000) entspricht dies einem Vorkommen in der Relation von etwa 1 : 467.000.

### Patientenangaben aus der erweiterten Dokumentation

Bei der Befragung der Patienten im Rahmen der erweiterten Dokumentation bejahten 9,3% aller Patienten das Auftreten von Nebenwirkungen. Davon gaben 10,4% an, dass diese sie überhaupt nicht beeinträchtigt hatten. In 65,1% der Fälle mit Nebenwirkungen wurde nur eine unwesentliche Beeinträchtigung geäußert und in 24,5% dieser Fälle (dies entspricht 1,5% aller befragten Patienten) waren die Nebenwirkungen aus Sicht der Patienten stark beeinträchtigend (Tab. 4). Da 31% der Patienten mit Nebenwirkung keine Angabe zur Beeinträchtigung machten, ist die Schätzung der Häufigkeit der als stark beeinträchtigend empfundenen Nebenwirkungen mit einer gewissen Unsicherheit behaftet. Geht man davon aus, dass in allen Fällen ohne Angaben keine starke Beeinträchtigung vorlag, ergäbe sich eine Gesamthäufigkeit von 1,5%. Nimmt man dagegen an, dass auch ein Viertel der Patienten



ohne Angabe die Beeinträchtigung als stark empfanden, liegt die Gesamthäufigkeit bei 2,3%. Als grobe Schätzung ist davon auszugehen, dass bei ca. jedem 50sten akupunktierten Patient eine als stark beeinträchtigend empfundene Nebenwirkung auftritt.

Die Quote der Patienten mit Nebenwirkungen variierte von 7,0% (Arthroseschmerzpatienten) bis 11,4% (Kopfschmerzpatienten). Die am häufigsten genannten Nebenwirkungen sind in Tabelle 5 zusammengestellt.

Nachdem dieser Berechnung der Nebenwirkungsquote das Kollektiv der Patienten mit vollständigen Datensätzen zugrunde lag, sind Verzerrungen durch den Ausschluss von Patienten mit vorzeitigen Behandlungsabbrüchen (möglicherweise wegen aufgetretener Nebenwirkungen) nicht auszuschließen. Zur Kontrolle wurde die Berechnung daher auf der Grundlage aller Patienten mit bei Abschluss der Akupunktur vorhandenem Fragebogen wiederholt. Auf Basis dieser 12.747 Patienten ergab sich ein relativer Anteil von Patienten mit Nebenwirkungen von 8,9%. Diese Zahl liegt etwas unterhalb der auf Basis des Auswertungskollektivs ermittelten Quote von 9,3%. Damit dürfte die Wahrscheinlichkeit für eine Unterschätzung der Nebenwirkungshäufigkeit bei Bezug auf das Auswertungskollektiv minimal sein.

#### Vergleich von Arzt- und Patientenangaben

9,4% der Patienten bejahten das Auftreten von Nebenwirkungen; die Ärzte dokumentierten in 8,7% der Patienten mindestens eine unerwünschte Wirkung (Tab. 6). Allerdings ist die Übereinstimmung dabei relativ gering. In 7,1% aller Fälle gab der Arzt eine unerwünschte Wirkung an, während der Patient keine Nebenwirkung meldete. Umgekehrt bejahte in 7,9% der Fälle der Patient das Auftreten von Nebenwirkungen, während der Arzt keine unerwünschte Wirkung meldete. Nur in 1,5% wurde vom Arzt eine unerwünschte Wirkung und gleichzeitig vom Patient eine Nebenwirkung berichtet.

#### **Diskussion**

Die vorliegenden Ergebnisse belegen, dass die Akupunktur bei Anwendung durch geschulte Ärzte eine sichere Methode ist. Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen oder Komplikationen wurden in der vorliegenden Beobachtungsstudie äußerst selten berichtet.

Ungefähr 9% der Patienten gaben jedoch Nebenwirkungen an; ca. ein Viertel hiervon empfand diese als stark beeinträchtigend. Die Übereinstimmung zwischen Ärzten und Patienten, ob eine unerwünschte Wirkung bzw. eine Nebenwirkung aufgetreten war, war gering.

Nach unserem Wissen handelt es sich bei unserer Untersuchung um die zahlenmäßig größte zur Sicherheit und Verträglichkeit der Akupunktur weltweit. Im Modellvorhaben der AOK wurden zwar insgesamt mehr Patienten behandelt, die Auswertung der Versorgungsdaten bezieht sich aber lediglich auf eine Stichprobe von knapp 200.000 Patienten [5]. Im Modellvorhaben der Techniker Krankenkasse nahmen deutlich weniger Patienten teil als im Modellvorhaben der Ersatzkassen [2]; allerdings ergaben sich hierdurch methodisch Vorteile, die die Zuverlässigkeit der Daten erhöhen dürften, sodass die genauen Ergebnisse zur Verträglichkeit mit Spannung erwartet werden.

Die enorm große Zahl der Patienten und die Rahmenbedingungen der Modellvorhabens der Ersatzkassen bedeuteten aber selbstverständlich auch, dass die Datenerhebung sehr einfach sein musste und dass die Möglichkeiten zur Sicherung der Datenqualität begrenzt waren. Insbesondere die Daten der „Basisdokumentation“ müssen mit Zurückhaltung interpretiert werden und können nur eine grobe Orientierung geben. Die vorgegebenen Nennungen von unerwünschten Wirkungen auf dem einseitigen Erhebungsbogen orientierten sich an vorliegenden Studien [11,12]. Die Antwortoption „vergessene Nadeln“ hat sich aus unserer Sicht gut bewährt. Zum einen zeigt sich, dass dieses Problem in der Praxis tatsächlich in durchaus relevanter Häufigkeit auftritt (in 0,3% aller Behandlungen), zum anderen handelt es sich um ein eindeutiges Phänomen. Dagegen ist die Bewertung von Nadelungsschmerzen, kleineren Blutungen oder Hämatomen und leichteren Kreislaufproblemen äußerst problematisch. Die Tatsache, dass die Mehrheit der Ärzte überhaupt keine unerwünschten Wirkungen dokumentierte, während eine kleine Minderheit dies in mehr als der Hälfte der Fälle tat, macht deutlich, dass die Sichtweise des Behandlers, was als berichtenswert angesehen wird (bzw. was der Behandler meint, was er berichten *sollte*), enorm variiert. Aus unserer Sicht sind derartige Probleme in großen Beobachtungsstudien fast unvermeidbar.

Auch wenn bei schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen Definitionsprobleme im Einzelfall auftreten können, ist das Hauptproblem in diesem Zusammenhang, ob die auftretenden Ereignisse in jedem oder zumindest in den häufigsten Fällen auch tatsächlich

berichtet wurden. Hierzu können wir keine wirklich sicheren Aussagen machen. Da unsere Daten jedoch gut kompatibel sind mit den bisher vorliegenden aus dem Modellvorhaben der Techniker Krankenkasse [2], bei denen für alle Patienten nicht nur Arzt- sondern auch Patientenangaben vorliegen, gehen wir davon aus, dass die relevanten Fälle zumindest in der ersten Phase des Modellvorhabens mehrheitlich tatsächlich gemeldet wurden. Die weitere Abklärung von Umständen und Verlauf der Ereignisse war in einzelnen Fällen schwierig, da zum Teil wichtige Informationen nicht verfügbar waren (z.B. wenn der Arzt zwar von dem Ereignis wusste, in die weitere Behandlung aber nicht einbezogen wurde) oder die Ärzte zurückhaltend mit der Übermittlung waren. Die hier erhobenen Daten und zahlreiche Berichte in der internationalen Literatur (z.B. [13-15]) zeigen, dass schwerwiegende unerwünschte Wirkungen bzw. Komplikationen einer Akupunkturbehandlung in sehr seltenen Fällen auftreten.

Die direkte Befragung der Patienten zeigt, dass vegetative Symptome und Schmerzverstärkung als wichtigste „Nebenwirkungen“ der Akupunktur empfunden werden. Schmerzen bei der Nadelung werden dagegen nicht bzw. nur sehr selten als Nebenwirkung angesehen. Immerhin etwa jeder 50ste Patient fühlt sich durch eine Nebenwirkung stark beeinträchtigt. Die Nichtübereinstimmung der Bewertungen von Ärzten und Patienten bzgl. des Auftretens von unerwünschten bzw. Nebenwirkungen weisen darauf hin, dass sich Wahrnehmung und Maßstäbe von Ärzten und Patienten deutlich unterscheiden. Einige von den Patienten als Nebenwirkungen interpretierte Reaktionen dürften aus ärztlicher Sicht anders interpretiert werden. Die Sicht des betroffenen Patienten ist jedoch zu akzeptieren.

Auch wenn die spezifische Wirksamkeit der Nadelung definierter Punkte durch randomisierte Studien bisher nicht bzw. nur eingeschränkt belegt ist, ist angesichts des belegten guten Gesamteffektes der Akupunktur und der guten Verträglichkeit das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Akupunktur bei ärztlicher Anwendung aus unserer Sicht eindeutig positiv. Es erscheint jedoch sinnvoll, auf Basis unserer Daten und der Ergebnisse der anderen Modellvorhaben Vorschläge für Aufklärungsblätter weiter zu entwickeln, in denen in der Routine-Praxis über mögliche unerwünschte Wirkungen der Akupunktur informiert werden kann. Vorschläge für derartige Bogen sind in der Literatur verfügbar (z.B. [16]) und wurden auch im Modellvorhaben angeboten. Es wäre außerdem wünschenswert, wenn die Anwender bzw. Fachgesellschaften Vertrauensstellen einrichten, an die schwerwiegende oder unerwünschte

Ereignisse vertrauensvoll gemeldet werden können, um gegebenenfalls Vorschläge zu deren Verhinderung in der Zukunft zu erarbeiten.

### **Beteiligte Krankenkassen**

Am Modellvorhaben der Ersatzkassen wurde durchgeführt von: Deutsche Angestellten-Krankenkasse (DAK), Hamburg; Barmer Ersatzkasse (BEK), Wuppertal; Kaufmännische Krankenkasse (KKH), Hannover; Hamburg-Münchener Krankenkasse (HaMü), Hamburg; Hanseatische Krankenkasse (HEK), Hamburg; Gmünder Ersatzkasse (GEK), Schwäbisch Gmünd; HZK Krankenkasse für Bau- und Holzberufe, Hamburg; Brühler Ersatzkasse, Solingen; Krankenkasse Eintracht Heusenstamm (KEH), Heusenstamm; Buchdrucker Krankenkasse (BK), Hannover

### **Literatur**

1. Melchart D, Streng A, Hoppe A, Jürgens S, Weidenhammer W, Linde K. Akupunktur bei chronischen Schmerzen. Ergebnisse aus dem Modellvorhaben der Ersatzkassen. Dtsch Ärztebl 2006;103:A187-A195.
2. Witt CM, Brinkhaus B, Jena S, Selim D, Straub C, Willich SN. Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit der Akupunktur. Ein Modellvorhaben mit der Techniker Krankenkasse. Dtsch Ärztebl 2006;103:A196-A202.
3. Endres HG, Diener HC, Maier C, Böwing G, Trampisch HJ, Zenz M. Akupunktur bei chronischen Kopfschmerzen. Dtsch Arztebl 2007;104:A114-A125
4. Witt CM, Brinkhaus B, Willich SN. Akupunktur – klinische Studien zur Wirksamkeit bei Patienten mit chronischen Schmerzen. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2006;49:736-742.
5. Endres HG, Molsberger A, Lungenhausen M, Trampisch HJ. An internal standard for verifying the accuracy of serious adverse event reporting: the example of an acupuncture study of 190.924 patients. Eur J Med Res 2004;9:545-551.
6. Melchart D, Weidenhammer W, Streng A, Reitmayr S, Hoppe A, Ernst E, Linde K. Prospective investigation of adverse effects of acupuncture in 97 733 patients. Arch Intern Med 2004;164:104-105.
7. Weidenhammer W, Streng A, Reitmayr S, Hoppe A, Linde K, Melchart D. Das Modellvorhaben Akupunktur der Ersatzkassen. Ein Zwischenbericht zu den Ergebnissen der Beobachtungsstudie. Dt Ztschr Akupunkt 2002;45:183-192.

8. Weidenhammer W, Streng A, Jürgens S, Hoppe A, Linde K, Melchart D. Aufbau, Realisierung und Datenübersicht einer Beobachtungsstudie im Rahmen des Programms zur Evaluation der Patientenversorgung mit Akupunktur (PEP-AK) des Modellvorhabens der Ersatzkassen. *Gesundheitswesen* 2005;67:264-273.
9. Weidenhammer W, Streng A, Linde K, Hoppe A, Melchart D. Acupuncture for chronic pain within the research program of 10 German Health Insurance Funds – Basic results from an observational study. *Complement Ther Med* 2007;15:238-246.
10. Collegium Internationale Psychiatricae Sclavum (Hrsg). International Skalen für Psychiatrie. 4. Auflage. Göttingen: Beltz Test, 1996, 147-149.
11. MacPherson H, Thomas K, Walters S, Fitter M. The York acupuncture safety study: prospective survey of 34000 treatments by traditional acupuncturists. *BMJ* 2001; 323:486-487.
12. White A, Hayhoe S, Hart A, Ernst E. Adverse events following acupuncture: prospective survey of 32000 consultations with doctors and physiotherapists. *BMJ* 2001; 323:485-486.
13. Lao L, Hamilton GR, Fu J, Berman BM. Is acupuncture safe? A systematic review of case reports. *Altern Ther Health Med* 2003;9:72-83.
14. Ernst E, White A. Life-threatening adverse reactions after acupuncture? A systematic review. *Pain* 1997; 71:123-126.
15. Ernst E, White AR. Prospective studies of the safety of acupuncture: a systematic review. *Am J Med* 2001; 110:481-485.
16. de Groot M. Akupunktur: Komplikationen, Kontraindikationen und Patientenaufklärung. *Forsch Komplementärmed* 2001; 8:256-262.

Tabelle 1

Globale Beurteilung der Akupunkturbehandlung durch den Arzt: Unerwünschte Wirkungen (Therapie-Risiken)

		Indikationsgruppe					Gesamt
		Ohne Angabe	chron. KS	chron. LWS	chron. AS	Mehrfach-Indik	
	Gesamt n	11962	178500	227004	61099	24832	503397
Unerwünschte Wirkungen	Keine	6292 93,1%	112892 93,3%	146621 93,7%	39891 94,0%	15968 93,5%	321664 93,6%
	Beeinträchtigen nicht wesentlich	317 4,7%	5474 4,5%	6741 4,3%	1862 4,4%	866 5,1%	15260 4,4%
	Beeinträchtigen wesentlich	37 ,5%	472 ,4%	505 ,3%	120 ,3%	61 ,4%	1195 ,3%
	Überwiegen die therap. Wirksamk.	14 ,2%	313 ,3%	289 ,2%	71 ,2%	47 ,3%	734 ,2%
	Nicht beurteilbar	100 1,5%	1885 1,6%	2368 1,5%	481 1,1%	138 ,8%	4972 1,4%
	<i>Keine Angabe</i>	5202 43,5%	57464 32,2%	70480 31,0%	18674 30,6%	7752 31,2%	159572 31,7%

KS = Kopfschmerzen, LWS = Schmerzen im Bereich der Lendenwirbelsäule, AS = Arthroseschmerzen

Tabelle 2

Übersicht über die unerwünschten Wirkungen/Komplikationen der Akupunktur; Arztangaben

		Indikationsgruppe					Gesamt
		Ohne Angabe	chron. KS	chron. LWS	chron. AS	Mehrfach -Indik	
	Gesamt n	11962	178500	227004	61099	24832	503397
Unerwünschte Wirkungen/ Komplikationen	Blutung	150 1,25%	2963 1,66%	3331 1,47%	861 1,41%	554 2,23%	7859 1,56%
	Nadelschmerz	413 3,45%	7657 4,29%	8679 3,82%	1934 3,17%	1213 4,88%	19896 3,95%
	Hämatom	326 2,73%	5568 3,12%	7172 3,16%	2547 4,17%	909 3,66%	16522 3,28%
	Kreislaufprobleme	51 ,43%	993 ,56%	726 ,32%	194 ,32%	125 ,50%	2089 ,41%
	Vergessene Nadeln	20 ,17%	480 ,27%	635 ,28%	156 ,26%	134 ,54%	1425 ,28%
	Andere	73 ,61%	1291 ,72%	1308 ,58%	331 ,54%	172 ,69%	3175 ,63%
Andere:	Allerg. Reaktionen	3 ,03%	22 ,01%	25 ,01%	8 ,01%	3 ,01%	61 ,01%
	Angst	4 ,03%	51 ,03%	30 ,01%	8 ,01%	6 ,02%	99 ,02%
	Hautrötung, lokale Reaktionen	8 ,07%	254 ,14%	312 ,14%	114 ,19%	19 ,08%	707 ,14%
	Verschlechterung der Beschwerden	3 ,03%	90 ,05%	90 ,04%	17 ,03%	17 ,07%	217 ,04%
	Erstverschlechterung	4 ,03%	76 ,04%	67 ,03%	18 ,03%	10 ,04%	175 ,03%
	Müdigkeit	3 ,03%	68 ,04%	89 ,04%	14 ,02%	14 ,06%	188 ,04%
	Wärmegefühl	7 ,06%	113 ,06%	57 ,03%	14 ,02%	8 ,03%	199 ,04%
	Kopfschmerzen	4 ,03%	74 ,04%	48 ,02%	8 ,01%	9 ,04%	143 ,03%
	Auslösung Migräneanfall	1 ,01%	18 ,01%	3 ,00%	1 ,00%	3 ,01%	26 ,01%
	Übelkeit	2 ,02%	26 ,01%	32 ,01%	4 ,01%	2 ,01%	66 ,01%
	Weitere Nennungen	34 ,28%	510 ,29%	572 ,25%	133 ,22%	84 ,34%	1333 ,26%
Zusammenfassung	Keine	11135 93,1%	164009 91,9%	210158 92,6%	56456 92,4%	22561 90,9%	464319 92,2%
	Mindestens 1 Nennung	827 6,9%	14491 8,1%	16846 7,4%	4643 7,6%	2271 9,1%	39078 7,8%

KS = Kopfschmerzen, LWS = Schmerzen im Bereich der Lendenwirbelsäule, AS = Arthroseschmerzen

Tabelle 3

Auftreten von „schwerwiegenden“ unerwünschten Therapiewirkungen; CKS = chron. Kopfschmerzen, LWS = chron. LWS-Beschwerden, OAS = chron. (Osteo-)Arthroseschmerzen

	Art der unerwünschten Wirkung	Aufgetreten /gemeldet am	Indi-ka-tion	Gegenmaßnahmen	Verlauf
<b>Teil I: bis 30.6.2003 gemeldete Fälle</b>					
1	Suizidalität nach „Stärkung der Mitte“ bei bekanntem Borderline-Syndrom	24.09.2001	LWS	Psychotherapie	Abklingen der Episode
2	Hypertone Krise bei bekannter Hypertonie	24.10.2001	CKS	Überweisung an Internisten	Besserung innerhalb von 7 Stunden
3	Vaso-vagale Synkope bei bekannter Hypertonie	15.01.2002	OAS	Lagerung, orale O <sub>2</sub> -Zufuhr	Schnelle Blutdruck-normalisierung
4	Asthmaanfall mit Stenokardie bei bek. Nikotinabusus und Asthma-Anamnese	31.01.2002	LWS	Überweisung an Internisten	Abklingen der Episode
5	Pneumothorax	07.01.2002	CKS	Einweisung in Klinik, Büllau-Drainage über 4 Tage	Restitutio ad integrum
6	Pneumothorax	26.03.2002	CKS	Stationäre Kontrolle, keine weitere spezifische Therapie	Restitutio ad integrum
7	Erysipel bei bestehendem Lymphödem	03.07.2002	LWS	Antibiotika, Bettruhe, Kühlung	Abheilung
8	„Kreislaufreaktion“ mit Gedächtnisstörung i.S. einer Amnesie	15.11.2002	LWS	Einweisung ins Krankenhaus zur Abklärung	Entlassung in ambulante Weiterbehandlung
9	Vaso-vagale Synkope mit Sturz des Patienten	27.02.2003	LWS	Schocklagerung, Infusion, Einweisung in Klinik wegen Commotio	Ausgangszustand wiederhergestellt
10	Pneumothorax	05.05.2003	LWS	Stationäre Versorgung mit Büllau-Drainage	Restitutio ad integrum
11	Kreislaufkollaps mit unkontrolliertem Stuhlabgang bei bek. Hypertonus	06.06.2003	CKS	Schocklagerung, Infusion, Einweisung in Klinik	Rasche Besserung
12	Erysipel	07.06.2003	OAS	Stationäre Infusions-Behandlung	Abheilung
13	Kreislaufkollaps mit Schwindel und Sensibilitätsstörung	05.06.2003	LWS	Einweisung in Klinik zur Abklärung, Verdacht auf TIA	Therapieempfehlung prophylaktisch: Thrombozytenaggregationshemmer
<b>Teil II: ab 1.7.2003 bis 31.12.2004 gemeldete Fälle</b>					
1	Grand-mal-Anfall mit tonisch-klonischen Krämpfen, Ophistotonus	21.08.2003	CKS	Einweisung in Klinik zur Abklärung	Abklingen der Episode nach 3 Minuten, Patientin kreislaufstabil, ansprechb.
2	Pneumothorax	26.02.2004	LWS BWS	Stationäre Kontrolle, keine weitere spezifische Therapie	Restitutio ad integrum
3	Pneumothorax	13..05.2004	CKS	Stationäre Kontrolle, keine weitere spezifische Therapie	Restitutio ad integrum.
4	Kniegelenksinfektion mit E.coli; Therapieversuch mit Akupunktur vor geplanter Totalendoprothese (TEP)	18.05.2004	OAS	Operative Versorgung, Stationäre antibiotische Therapie	Versorgung des Knies mittels TEP nach Ausheilung der Symptomatik



Tabelle 4

Auftreten von Nebenwirkungen der Akupunktur aus Sicht des Patienten, befragt bei Abschluss der Akupunkturbehandlung (n = 6140)

	chron. KS	chron. LWS	chron. AS	Mehrfach-Indik	Gesamt
Gesamt n	2513	2606	736	285	6140
Nein	2171 88,6%	2345 92,0%	673 93,0%	249 89,9%	5438 90,7%
Ja	278 11,4%	203 8,0%	51 7,0%	28 10,1%	560 9,3%
<i>Keine Angabe</i>	64 2,5%	58 2,2%	12 1,6%	8 2,8%	142 2,3%
<i>Wenn ja:</i>					
- Haben mich überhaupt nicht beeinträchtigt	17 8,8%	17 12,7%	5 13,9%	1 4,5%	40 10,4%
- Haben mich nur unwesentlich beeinträchtigt	133 69,3%	78 58,2%	21 58,3%	18 81,8%	250 65,1%
- Haben mich stark beeinträchtigt	42 21,9%	39 29,1%	10 27,8%	3 13,6%	94 24,5%
<i>Keine Angabe</i>	86 30,9%	69 34,0%	15 29,4%	6 21,4%	176 31,4%

KS = Kopfschmerzen, LWS = Schmerzen im Bereich der Lendenwirbelsäule, AS = Arthroseschmerzen

Tabelle 5

Art der Nebenwirkung (Mehrfachnennungen möglich) mit Einschätzung der Beeinträchtigung aus Sicht der Patienten

	Anzahl	Beeinträchtigung des Patienten			
		Keine	Unwesentlich	Stark	Keine Ang.
Müdigkeit	116	8	70	13	25
Kopfschmerzen	62	2	28	11	21
Schmerzen	57	3	20	18	16
Schwindel	45		25	5	15
Kreislaufprobleme	36	2	12	6	16
Verschlechterung	31		6	11	14
Hämatome	29	10	8	3	8
Übelkeit	28	1	10	6	11
Parästhesien, Nervenirritation	28	3	15	3	7
Unruhe, Benommen	27		14	5	8
Muskelverspannung	21	2	8	8	3
Migräneanfälle	20	1	5	5	9
Nadelschmerz	19		12	1	6
Hautreaktion, Rötung	19	2	12	2	3
verstärkte Schmerzen	17		4	6	7
Verdauung, Gastrointestinal	9		2	3	4
Kältegefühl	8	2	4		2
Schlaflosigkeit, Schlafstörung	8		3	2	3
Sehstörungen	7		5	2	
Wärme-/Hitzegefühl	5		4		1
Schwitzen	4	2	2		
Bronchitis, Atemwege	4		1		3
Infektion	3		1		2
Geschmacksveränderung	3	1	1		1
Gewichtsveränderung	3	1	1	1	
Verlagerung des Symptoms	3		1	1	1
Mundtrockenheit, Durst	3		2		1
Sinneswahrnehmung	2		1		1
Sonstiges	16	1	7	1	7
<b>Gesamt</b>	<b>633</b>	41	284	113	195

Tabelle 6

Gegenüberstellung der Arzt- und Patientenangaben zum Auftreten von Nebenwirkungen bzw. unerwünschten Therapiewirkungen der Akupunktur; n=5.479

Auftreten von Nebenwirkungen der Akupunktur	Arztangabe zum Auftreten unerwünschter Wirkungen:		Gesamt
	Keine	Ja, mindestens 1 Nennung	
Patientenurteil:			
Nein	4571 83,4%	391 7,1%	4962 90,6%
Ja	433 7,9%	84 1,5%	517 9,4%
Gesamt	5004 91,3%	475 8,7%	5479 100,0%

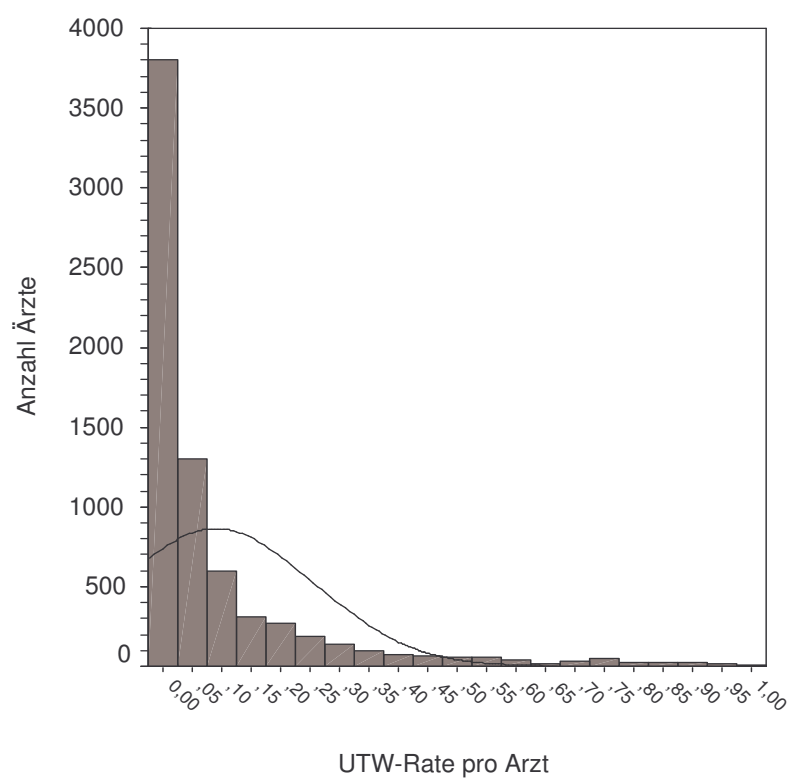


Abbildung 1

Verteilung der pro Arzt ermittelten Rate von Patienten mit unerwünschten Therapiewirkungen (UTW); 7.195 Ärzte mit  $\geq 10$  Behandlungsfällen (zusätzlich eingezeichnet die den Kennwerten der Verteilung entsprechende Normalverteilung)